

Notice : information du patient utilisateur
NASOALDO 50 microgrammes/pulvérisation suspension pour pulvérisation nasale

Furate de mométasone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait tout être nocif, même si les signes de votre maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

- Que contient cette notice ?**
1. Qu'est-ce que NASOALDO et dans quel cas est-il utilisé ?
 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NASOALDO ?
 3. Comment utiliser NASOALDO ?
 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
 5. Comment conserver NASOALDO ?
 6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que NASOALDO et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que NASOALDO ?

NASOALDO 50 microgrammes/pulvérisation suspension pour pulvérisation nasale contient du furate de mométasone. Ce médicament appartient à une classe de médicaments appelés corticostéroïdes. Lorsqu'il est pulvérisé dans le nez, le furate de mométasone peut aider à soulager l'inflammation (nez enflé et irrité), les éternuements, les démangeaisons et le nez bouché ou qui coule.

Dans quel cas NASOALDO est-il utilisé ?

Prévenir les crises d'allergie paroxysmique

NASOALDO est utilisé pour traiter les symptômes du rhume des foins (également appelé rhinite allergique saisonnière) et de la rhinite pérennuelle chez les adultes et les enfants de plus de 3 ans.

Le rhume des foins, qui survient à certaines périodes de l'année, est une réaction allergique provoquée par l'inhalation du pollen des arbres, des herbes, mauvaises herbes, ainsi que des spores de moisissures et de champignons. La rhinite pérennuelle se manifeste toute l'année et les symptômes peuvent être causés par une sensibilité à divers facteurs, notamment les acariens, les poils (ou l'épithélium) d'animaux, les plumes et certains aliments. NASOALDO réduit l'inflammation et l'irritation du nez et soulage ainsi les éternuements, les démangeaisons et les problèmes de nez bouché ou qui coule, causés par le rhume des foins ou la rhinite pérennuelle.

Polypes nasaux

NASOALDO est indiqué pour le traitement des polypes nasaux chez les adultes à partir de 18 ans. Les polypes nasaux sont de petites formations dans la muqueuse du nez, qui affectent généralement les deux narines. NASOALDO réduit le gonflement du nez, ce qui fait que les polypes se rétractent progressivement, soulageant ainsi les problèmes de nez bouché qui peuvent gêner la respiration par le nez.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NASOALDO ?

Ne prenez jamais NASOALDO :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au furate de mométasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- Si vous présentez une infection nasale non traitée. En utilisant NASOALDO alors que vous avez une infection nasale non traitée, comme l'herpès, vous pouvez aggraver l'infection. Vous devez attendre que l'infection ait disparu avant de commencer à utiliser le pulvérisateur nasal.
- Si vous avez récemment bénéficié d'une opération ou d'un traumatisme au niveau de votre nez. N'utilisez pas le pulvérisateur nasal tant que votre nez n'est pas guéri.

Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser NASOALDO :
 - Si vous avez ou avez déjà eu la tuberculose.
 - Si vous présentez tout autre type d'infection.
 - Si vous prenez d'autres corticostéroïdes, par voie orale ou par injection.
 - Si vous êtes atteint(e) de force motrice (une maladie génétique qui touche plusieurs organes, principalement les poumons et le système digestif).
- Lors de votre traitement par NASOALDO, consultez votre médecin.
- Si votre système immunitaire ne fonctionne pas bien (si vous avez des difficultés à surmonter l'infection) et si vous êtes atteint(e) en contact avec une personne atteinte de la rougeole ou de la varicelle. Vous devez éviter tout contact avec les personnes atteintes de ces infections.
 - Si vous présentez une infection du nez ou de la gorge.
 - Si vous utilisez ce médicament pendant plusieurs mois ou plus.
 - Si vous présentez une irritation persistante du nez ou de la gorge.
- Contactez votre médecin si votre vision se trouble ou si vous souffrez d'autres troubles visuels.
- Lorsqu'ils sont utilisés à fortes doses pendant de longues périodes, les pulvérisateurs nasaux de corticostéroïdes peuvent provoquer des effets indésirables, car le médicament est absorbé par l'organisme.
- Si vous avez utilisé ce médicament ou subi une infection, votre médecin pourra vous conseiller d'utiliser d'autres traitements en même temps que NASOALDO.

Enfants

L'utilisation de corticoïdes par voie nasale à des doses élevées sur de longues périodes, peuvent provoquer des effets secondaires, notamment le ralentissement de la croissance chez les enfants.

Il est donc nécessaire de surveiller la taille des enfants traités pendant de longues périodes par des corticostéroïdes nasaux. Si vous remarquez des changements, informez votre médecin.

Autres médicaments et NASOALDO

Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments sans ordonnance, informez votre médecin. Si vous prenez d'autres corticostéroïdes contre les allergies, par voie orale ou par injection, il se peut que votre médecin vous conseille d'arrêter de prendre ces médicaments lorsque vous commencez à utiliser le furate de mométasone. L'arrêt d'un traitement par corticostéroïdes, que ce soit par voie orale ou par injection, peut provoquer chez certaines personnes des effets indésirables tels que douleurs musculaires ou articulaires, faiblesse musculaire et dépression. Il se peut également que vos développements non traités, comme le diabète ou des problèmes oculaires, ou de l'urinaire et des démangeaisons de la peau. Si vous présentez l'un de ces effets indésirables, vous devez consulter votre médecin. Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Nasobaldo 50 microgrammes/pulvérisation suspension pour pulvérisation nasale. Votre médecin vous en parlera donc attentivement si vous prenez ces médicaments à long terme, certains médicaments contre le VIH tels que le ténofovir et le cobicistat.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il existe peu ou pas d'informations sur l'utilisation du furate de mométasone chez les femmes enceintes. Il n'existe pas de données suffisantes sur l'exécution de furate de mométasone dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe aucune information connue sur l'effet de NASOALDO sur la conduite ou l'utilisation des machines.

NASOALDO contient du chlorure de benzalkonium.

NASOALDO contient du chlorure de benzalkonium qui peut provoquer une irritation nasale.

3. Comment utiliser NASOALDO ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute. Ne dépassez pas les doses et ne l'utilisez pas le pulvérisateur plus souvent ou plus longtemps que ce que votre médecin vous a prescrit.

Traitement du rhume des foins et de la rhinite pérennuelle

Utilisation chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans

La dose habituelle est de deux pulvérisations dans chaque narine une fois par jour.

- Une fois vos symptômes contrôlés, votre médecin pourra vous recommander de diminuer votre dose.
- Si votre état ne s'améliore pas, vous devez consulter votre médecin. Le médecin pourra alors vous indiquer d'augmenter la dose jusqu'à la dose quotidienne maximale de quatre pulvérisations dans chaque narine une fois par jour.

Utilisation chez les enfants âgés de 3 à 11 ans

La dose habituelle est d'une pulvérisation dans chaque narine une fois par jour.

Si votre enfant présente un rhume des foins très intense, votre médecin pourra vous conseiller de commencer à utiliser NASOALDO avant le début de la saison pollinique. Cela permettra de prévenir les symptômes du rhume des foins au fur et à mesure de sa manifestation. A la fin de la saison pollinique, les symptômes de rhume des foins devraient s'être améliorés, auquel cas il se peut qu'un traitement ne soit plus nécessaire.

Polypes nasaux

Utilisation chez les adultes de plus de 18 ans

La dose habituelle est de deux pulvérisations dans chaque narine une fois par jour.

- Si les symptômes ne sont pas maîtrisés après 5 à 6 semaines, la posologie peut être augmentée à deux pulvérisations dans chaque narine deux fois par jour. Une fois vos symptômes contrôlés, votre médecin pourra vous recommander de diminuer votre dose.
- Si vous ne constatez aucune amélioration des symptômes après 5 à 6 semaines d'administration deux fois par jour, vous devez consulter votre médecin.

Mode d'administration

Préparation du pulvérisateur nasal pour l'utilisation

NASOALDO est muni d'un capuchon qui protège l'embout et le maintient propre. N'oubliez pas de l'enlever avant d'utiliser le pulvérisateur et de le remettre après usage.

Si vous utilisez le pulvérisateur pour la première fois, vous devez - amorcer - le flacon en appuyant 10 fois sur le pulvérisateur jusqu'à obtenir une pulvérisation fine.

1. Commencez par agiter le flacon avec précaution.
2. Placez votre index et votre majeur de chaque côté de l'embout et votre pouce sous le flacon.

Veillez à ne pas percer le pulvérisateur nasal.

3. Saisir l'embout vers vous, appuyez sur la pompe du pulvérisateur 10 fois jusqu'à obtenir une pulvérisation fine. Si vous n'avez pas utilisé votre pulvérisateur nasal pendant 14 jours ou plus, vous devez - amorcer - à nouveau le flacon en appuyant 2 fois sur le pulvérisateur jusqu'à obtenir une pulvérisation fine.

Comment utiliser votre pulvérisateur nasal ?

1. Secouez le flacon avec précaution puis retirez le capuchon (illustration 1).
 2. Mouchez-vous délicatement.
 3. Bouchez une narine et placez l'embout dans l'autre narine, comme indiqué (illustration 2). Inclinez légèrement la tête vers le bas, tout en gardant le flacon à la verticale.
 4. Inspirez doucement ou lentement par le nez et, tout en inspirant, appuyez UNE FOIS avec les doigts qui ont la pulvérisation pénètre dans votre nez.
 5. Expirez par la bouche. Répétez l'étape 4 pour réaliser une deuxième pulvérisation dans la même narine, si nécessaire.
 6. Retirez l'embout de cette narine et expirez par la bouche.
 7. Répétez les étapes 3 à 6 dans l'autre narine (illustration 3).
- Après avoir utilisé le pulvérisateur, essayez soigneusement l'embout avec un mouchoir en tissu ou en papier propre et remettez le capuchon en place.

Nettoyage de votre pulvérisateur nasal

- Il est important de nettoyer régulièrement votre pulvérisateur nasal, car sinon il risque de ne pas fonctionner correctement.
 - Retirez le capuchon et retirez délicatement l'embout.
 - Lavez l'embout et le capuchon à l'eau chaude, puis rincez-les à l'eau courante.
 - **N'essayez jamais de désinfecter l'applicateur nasal en y introduisant une aiguille ou autre objet pointu. Cela pourrait endommager l'applicateur et empêcher l'administration de la dose correcte de médicament.**
 - Mettez le capuchon et le flacon à sécher dans un endroit chaud.
 - Réinsérez l'embout sur le flacon et remettez le capuchon en place.
 - Avant la première utilisation, après un nettoyage, le pulvérisateur devra être réamorcé par 2 pulvérisations.
- Si vous avez utilisé plus de NASOALDO que vous n'auriez dû.**
- Si vous avez accidentellement utilisé plus de produit que vous n'auriez dû, parlez-en à votre médecin.
- Il arrive, dans de rares cas, que l'utilisation de stéroïdes pendant une longue période ou en grande quantité affecte les hormones. Chez les enfants, cela peut affecter la croissance et le développement.

Si vous oubliez d'utiliser NASOALDO

Si vous oubliez d'utiliser votre pulvérisateur nasal au bon moment, utilisez-le dès que vous y pensez, puis continuez à suivre le rythme normal d'administration. N'utilisez pas une double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre NASOALDO

Chez certains patients, NASOALDO commence à soulager les symptômes 12 heures après la première dose. Il est cependant possible que le bénéfice complet du traitement ne se manifeste que deux jours plus tard. Il est très important que vous utilisiez votre pulvérisateur nasal régulièrement. Vous ne devez pas arrêter brutalement ce que votre médecin ne vous l'a pas demandé, même si vous sentez mieux. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Des réactions d'hypersensibilité (allergiques) immédiates peuvent survenir après l'utilisation de ce médicament. Ces réactions peuvent être graves. Vous devez arrêter le traitement par NASOALDO et consulter immédiatement un médecin si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes suivants :

- Urticaire, angio-œdème ou prurit généralisés
- Difficultés à avaler
- Urticaire
- Fatigue ou difficulté à respirer

Lorsqu'ils sont utilisés à fortes doses pendant de longues périodes, les pulvérisateurs nasaux de corticostéroïdes peuvent provoquer des effets indésirables, car le médicament est absorbé par l'organisme.

Autres effets indésirables

Chez la plupart des personnes, l'utilisation d'un pulvérisateur nasal n'entraîne aucun problème. Cependant, certaines personnes, après avoir utilisé du furate de mométasone ou d'autres pulvérisateurs nasaux de corticostéroïdes, peuvent présenter l'un ou l'autre des symptômes suivants :

- Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
 - Maux de tête
 - Éternuements
 - Saignement de nez très fréquent (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) chez les personnes souffrant de polypes nasaux qui reçoivent deux pulvérisations de furate de mométasone dans chaque narine deux fois par jour
 - Douleurs dans le nez ou la gorge
 - Urticaire au nez
- Infection respiratoire

Effets indésirables rares (ils peuvent être estimés sur la base des données disponibles)

- Augmentation de la pression oculaire (glaucome) et/ou cataractes pouvant entraîner des altérations visuelles
- Lésion de la vision nasale (épiphora) (les larmes)
- Altérations du goût et de l'odorat
- Difficulté à respirer et/ou fatigue
- Vision trouble

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable éventuel qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver NASOALDO

Tenez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le récipient après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Le pulvérisateur doit être utilisé dans les 2 mois suivant la première ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. En cas de doute, demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribuent à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient NASOALDO

- La substance active est le furate de mométasone. Chaque pulvérisation contient 50 microgrammes de furate de mométasone sous forme monohydratée. Les autres composants sont : cellulose microcristalline, lactose monohydraté et carboxyméthylcellulose sodique, glycérol, citrate de sodium, saccharose, chlorure de benzalkonium, polysorbate 80, eau purifiée.

Comment se présente le produit et contenu de l'emballage extérieur

NASOALDO est une suspension pour pulvérisation nasale. Le médicament est présenté en flacon de plastique blanc opaque de 140 pulvérisations, muni d'une pompe doseuse pulvérisatrice, d'un adaptateur nasal et d'un capuchon anti-poussière.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Laboratorio ABC-Unip, S.L.
Baronesa de Macià, 73
08950 Espinasses de Llobregat (Barcelone)
Barcelone - Espagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 10/2017

Inscription à une liste de substances vétérinaires : Liste I



Figure 1



Figure 2



Figure 3